



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

**PERATURAN
MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR : 949/MENKES/PER/VI/2000
TENTANG
REGISTRASI OBAT JADI**

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang** : a. bahwa untuk melindungi masyarakat dari peredaran obat jadi yang tidak memenuhi persyaratan khasiat, keamanan, mutu dan kemanfaatannya perlu dilakukan evaluasi melalui registrasi obat jadi, sebelum diedarkan;
- b. bahwa beberapa peraturan yang mengatur tentang obat jadi sudah tidak sesuai lagi dengan kebijaksanaan, oleh karena itu perlu ditinjau dan diatur kembali tentang Registrasi Obat Jadi yang ditetapkan dengan Keputusan Menteri;
- Mengingat** : 1. Undang-undang Obat Keras (St. 1949 No. 419);
2. Undang-undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495);
3. Undang-undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3671);
4. Undang-undang Nomor 22 Tahun 1997 tentang Narkotika (Lembaran Negara tahun 1997 Nomor 67, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3698);
5. Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3821);
6. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3778);
7. Keputusan Presiden Nomor 136 Tahun 1999 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Departemen;
8. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 130/MENKES/SK/I/2000 tentang Organisasi dan Tata Kerja Departemen Kesehatan;



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

MEMUTUSKAN

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG REGISTRASI OBAT JADI

BAB I KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan :

1. Izin edar adalah bentuk persetujuan registrasi obat jadi untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
2. Obat jadi adalah sediaan atau paduan bahan-bahan termasuk produk biologi dan kontrasepsi, yang siap digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosa, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan.
3. Produk biologi adalah vaksin, imunosera, antigen, hormon, enzim, produk darah dan produk hasil fermentasi lainnya (termasuk antibodi monoklonal dan produk yang berasal dari teknologi rekombinan DNA) yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan.
4. Obat jadi baru adalah obat jadi dengan zat berkhasiat atau komposisi atau bentuk sediaan/cara pemberian atau indikasi atau posologi baru yang belum pernah disetujui di Indonesia.
5. Obat jadi sejenis adalah obat jadi yang mengandung zat berkhasiat sama dengan obat jadi yang sudah terdaftar.
6. Obat jadi kontrak adalah obat jadi yang pembuatannya dilimpahkan kepada industri farmasi lain.
7. Pemberi kontrak adalah industri farmasi atau badan lain yang melimpahkan pekerjaan pembuatan obat berdasarkan kontrak.
8. Penerima kontrak adalah industri farmasi yang menerima pekerjaan pembuatan obat berdasarkan kontrak.
9. Obat jadi impor adalah obat jadi hasil produksi industri farmasi luar negeri.
10. Penandaan adalah keterangan yang lengkap mengenai obat jadi, khasiat, keamanan, cara penggunaannya serta informasi lain yang dianggap perlu yang dicantumkan pada etiket, brosur dan kotak yang disertakan pada obat jadi.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

11. Obat palsu adalah obat yang diproduksi oleh yang tidak berhak berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku atau produksi obat dengan penandaan yang meniru identitas obat lain yang telah memiliki izin edar;
12. Psikotropika adalah zat atau obat, baik alamiah maupun sintetis bukan narkotika, yang berkhasiat psikoaktif melalui pengaruh selektif pada susunan saraf pusat yang menyebabkan perubahan khas pada aktifitas mental dan perilaku;
13. Peredaran adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan obat jadi baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan.
14. Produk yang dilindungi paten adalah produk yang mendapatkan perlindungan paten berdasarkan Undang-undang Paten yang berlaku di Indonesia
15. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan.

Pasal 2

Obat jadi yang diedarkan di wilayah Indonesia, sebelumnya harus dilakukan registrasi untuk memperoleh izin edar.

BAB II
KRITERIA

Pasal 3

Obat jadi yang dapat memiliki izin edar harus memenuhi kriteria berikut :

- a. Khasiat yang meyakinkan dan keamanan yang memadai dibuktikan melalui percobaan hewan dan uji klinis atau bukti-bukti lain sesuai dengan status perkembangan ilmu pengetahuan yang bersangkutan.
- b. Mutu yang memenuhi syarat yang dinilai dari proses produksi sesuai CPOB, spesifikasi dan metoda pengujian terhadap semua bahan yang digunakan serta produk jadi dengan bukti yang sah.
- c. Penandaan berisi informasi yang lengkap dan obyektif yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional dan aman.
- d. Sesuai dengan kebutuhan nyata masyarakat.
- e. Kriteria lain adalah :
 - Khusus untuk psikotropika harus memiliki keunggulan kemanfaatan dan keamanan dibandingkan dengan obat standar dari obat yang telah disetujui beredar di Indonesia untuk indikasi yang diklaim.
 - Khusus kontrasepsi untuk program nasional dan obat program lainnya yang akan ditentukan kemudian, harus dilakukan uji klinik di Indonesia.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

Pasal 4

- (1) Obat jadi untuk uji klinik harus dapat dibuktikan bahwa obat jadi tersebut berkhasiat dan aman penggunaannya pada manusia.
- (2) Ketentuan pelaksanaan uji klinik ditetapkan tersendiri.

BAB III
PERSYARATAN REGISTRASI

Bagian Pertama
Registrasi Obat Jadi Produksi Dalam Negeri

Pasal 5

- (1) Registrasi obat jadi produksi dalam negeri hanya dilakukan oleh industri farmasi yang memiliki izin sekurang-kurangnya izin prinsip.
- (2) Industri farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib memenuhi persyaratan Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB).
- (3) Pemenuhan persyaratan CPOB sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dinyatakan oleh petugas pengawas farmasi yang berwenang setelah dilakukan pemeriksaan setempat pada industri farmasi yang bersangkutan.

Bagian Kedua
Registrasi Obat Jadi Kontrak

Pasal 6

- (1) Registrasi obat jadi kontrak hanya dilakukan oleh pemberi kontrak dengan melampirkan dokumen kontrak
- (2) Pemberi kontrak sebagaimana dimaksud pada ayat (1) adalah industri farmasi atau badan lain.
- (3) Industri farmasi pemberi kontrak sebagaimana dimaksud pada ayat (2) wajib memiliki izin industri farmasi dan sekurang-kurangnya memiliki 1 (satu) fasilitas produksi sediaan lain yang telah memenuhi persyaratan CPOB.
- (4) Industri farmasi pemberi kontrak bertanggung jawab atas mutu obat jadi yang diproduksi berdasarkan kontrak.
- (5) Penerima kontrak wajib memiliki izin industri farmasi dan fasilitas produksi yang telah memenuhi persyaratan CPOB untuk sediaan yang telah dikontrakkan.
- (6) Ketentuan tentang persyaratan badan lain pemberi kontrak sebagaimana dimaksud pada ayat (2) ditetapkan tersendiri.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

Bagian Ketiga
Registrasi Obat Jadi Impor

Pasal 7

- (1) Registrasi obat jadi impor diutamakan untuk obat program kesehatan masyarakat dan registrasinya dilakukan oleh industri farmasi dalam negeri atau Pedagang Besar Farmasi yang mendapat persetujuan tertulis dari industri farmasi atau pemilik produk di luar negeri.
- (2) Industri farmasi dalam negeri sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus menunjukkan bukti perimbangan kegiatan impor dan ekspor yang dilakukan.
- (3) Industri farmasi di luar negeri sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib memenuhi persyaratan CPOB.
- (4) Pemenuhan persyaratan CPOB bagi industri farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dibuktikan dengan dokumen yang sesuai atau jika diperlukan dilakukan pemeriksaan setempat oleh petugas yang berwenang.
- (5) Dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (4) harus dilengkapi dengan data inspeksi terakhir paling lama 2 (dua) tahun yang dikeluarkan oleh pejabat berwenang setempat.
- (6) Ketentuan tentang tata cara pemeriksaan setempat sebagaimana dimaksud pada ayat (4) ditetapkan tersendiri.

Bagian Keempat
Registrasi Obat Jadi Khusus Ekspor

Pasal 8

- (1) Registrasi obat jadi khusus untuk ekspor hanya dilakukan oleh industri farmasi.
- (2) Obat jadi khusus untuk ekspor sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memenuhi kriteria sebagaimana dimaksud pada pasal 3, kecuali disertai dengan persetujuan tertulis dari negara tujuan.

Bagian Kelima
Registrasi Obat Jadi yang Dilindungi Paten

Pasal 9

- (1) Registrasi obat jadi dengan zat berkhasiat yang dilindungi paten di Indonesia hanya dilakukan oleh industri farmasi dalam negeri pemegang hak paten, atau industri farmasi lain atau Pedagang Besar Farmasi yang ditunjuk oleh pemilik hak paten.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- (2) Hak paten sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dibuktikan dengan sertifikat paten.
- (3) Registrasi obat jadi dengan zat berkhasiat yang dilindungi paten di Indonesia selain sebagaimana dimaksud pada ayat (1), hanya boleh dilakukan apabila telah memenuhi ketentuan paten yang berlaku di Indonesia.

BAB IV
TATA CARA MEMPEROLEH IZIN EDAR

Bagian Pertama
Registrasi

Pasal 10

- (1) Registrasi obat jadi diajukan kepada Direktur Jenderal.
- (2) Registrasi obat jadi dilakukan dalam 2 (dua) tahap, yaitu pra registrasi dan penyerahan dokumen registrasi.
- (3) Tata cara pra registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) ditetapkan oleh Direktur Jenderal.
- (4) Penyerahan dokumen registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan dengan menggunakan formulir registrasi dan dilengkapi dengan dokumen-dokumen penunjang yang ditetapkan oleh Direktur Jenderal.
- (5) Dokumen registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dipergunakan terbatas hanya untuk keperluan evaluasi oleh yang berwenang sesuai ketentuan yang berlaku.

Bagian Kedua
Biaya

Pasal 11

- (1) Terhadap registrasi obat jadi dikenakan biaya untuk evaluasi.
- (2) Ketentuan tentang biaya evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan sendiri.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

**Bagian Ketiga
Evaluasi**

Pasal 12

- (1) Terhadap dokumen registrasi obat jadi yang telah memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada pasal 10 dilakukan evaluasi sesuai kriteria sebagaimana dimaksud pada pasal 3.
- (2) Evaluasi registrasi obat jadi dikelompokkan menjadi obat jadi baru dan obat jadi sejenis.
- (3) Pelaksanaan evaluasi dilakukan melalui jalur I (satu), jalur II (dua) atau jalur III (tiga).

Pasal 13

- (1) Obat jadi yang dievaluasi melalui jalur I (satu) adalah :
 - a. Obat esensial generik untuk program kesehatan masyarakat.
 - b. Obat yang indikasinya untuk terapi penyakit serius dan penyakit yang mengancam nyawa manusia.
- (2) Obat jadi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Direktur Jenderal.

Pasal 14

- Obat jadi yang dievaluasi melalui jalur II (dua) adalah :
- a. Obat jadi baru yang sudah disetujui di kelompok negara yang menerapkan sistem evaluasi terharmonisasi dan 1 (satu) negara dengan sistem evaluasi yang telah dikenal baik yang didukung dengan laporan hasil evaluasi independen.
 - b. Obat jadi baru yang telah disetujui di 3 (tiga) negara dengan sistem evaluasi yang telah dikenal baik yang didukung dengan laporan hasil evaluasi independen.

Pasal 15

Obat jadi yang tidak termasuk dalam pasal 13 dan pasal 14 evaluasinya dilakukan melalui jalur III (tiga).

Pasal 16

- (1) Untuk melakukan evaluasi dibentuk :
 - a. Komite Nasional Penilai Obat Jadi (KOMNAS POJ).
 - b. Panitia Penilai Khasiat-Keamanan.
 - c. Panitia Penilai Mutu, Teknologi, Penandaan dan Kerasionalan Obat Jadi.
- (2) Pembentukan, Tugas dan Fungsi Komite Nasional Penilai Obat Jadi dan Panitia Penilai sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan sendiri.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

Pasal 17

- (1) Dalam hal diperlukan penambahan data untuk evaluasi, Direktur Jenderal memberitahukan secara tertulis dengan menggunakan contoh formulir REG-I.
- (2) Pendaftar wajib menyerahkan tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (1) selambat-lambatnya 120 (seratus dua puluh) hari terhitung mulai tanggal pemberitahuan.
- (3) Dalam hal pendaftar tidak dapat memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Direktur Jenderal menerbitkan surat penolakan registrasi dengan menggunakan contoh formulir REG-II.
- (4) Registrasi yang ditolak sebagaimana dimaksud pada ayat (3), dapat diajukan kembali sebagai registrasi baru dengan dokumen sebagaimana dimaksud pada pasal 10 ayat (4) dan dilengkapi dengan tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (2).

Pasal 18

- (1) Hasil evaluasi khasiat dan keamanan dari KOMNAS POJ disampaikan kepada pendaftar secara tertulis dengan menggunakan contoh formulir REG-III.
- (2) Dalam hal adanya keberatan terhadap hasil evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) pendaftar dapat mengajukan pendapat.

Bagian Keempat
Pemberian Keputusan

Pasal 19

- (1) Berdasarkan rekomendasi yang diberikan oleh Komite Nasional Penilai Obat Jadi, Panitia Penilai Khasiat-Kemampuan dan Panitia Penilai Mutu, Teknologi, Penandaan dan Kerasionalan Obat Jadi, Direktur Jenderal memberikan keputusan berupa izin edar dengan menggunakan contoh formulir REG-IV atau penolakan dengan menggunakan contoh formulir REG-V.
- (2) Pemberian keputusan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan sejak menerima dokumen registrasi yang lengkap selambat-lambatnya :
 - a. Jalur I (satu) 100 hari kerja.
 - b. Jalur II (dua) 150 hari kerja.
 - c. Jalur III (tiga) untuk obat jadi baru 300 hari kerja; obat jadi sejenis 150 hari kerja; obat jadi sejenis dengan fasilitas elektronik dan obat jadi khusus ekspor 80 hari kerja.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

**Bagian Kelima
Peninjauan Kembali**

Pasal 20

- (1) Dalam hal registrasi ditolak, pendaftar dapat mengajukan keberatan melalui mekanisme peninjauan kembali kepada Direktur Jenderal.
- (2) Pengajuan peninjauan kembali harus disertai dokumen yang berisi data penunjang.
- (3) Terhadap pengajuan peninjauan kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (2) Direktur Jenderal melakukan evaluasi bersama dengan Komite Nasional Penilai Obat Jadi, Panitia Penilai Khasiat-Keamanan dan Panitia Penilai Mutu, Teknologi, Penandaan dan Kerasionalan Obat Jadi.
- (4) Hasil evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dapat berupa persetujuan izin edar atau penolakan.
- (5) Permohonan peninjauan kembali hanya dapat dilakukan maksimal 2 kali dan paling lama 6 (enam) bulan setelah penolakan.

**Bagian Keenam
Pemberian Izin Edar**

Pasal 21

- (1) Izin edar hanya diberikan kepada pendaftar yang memenuhi persyaratan :
 - a. Administrasi, berupa dokumen registrasi yang dilengkapi dengan dokumen penunjang.
 - b. Teknis, berupa hasil evaluasi dan pengujian dari segi khasiat, keamanan, mutu, kemanfaatan dan penandaan.
- (2) Izin edar obat jadi berlaku selama memenuhi ketentuan yang berlaku.

**BAB V
PELAKSANAAN IZIN EDAR**

Pasal 22

- (1) Pendaftar yang telah mendapat izin edar wajib memproduksi atau mengimpor dan mengedarkan obat selambat-lambatnya 1 (satu) tahun setelah tanggal persetujuan dikeluarkan.
- (2) Pelaksanaan ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib dilaporkan kepada Direktur Jenderal dengan menggunakan contoh formulir REG-VI
- (3) Pemilik izin edar wajib memenuhi biaya tahunan izin edar yang ditetapkan tersendiri.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

BAB VI EVALUASI KEMBALI

Pasal 23

- (1) Terhadap obat jadi yang telah diberikan izin edar dapat dilakukan evaluasi kembali oleh Direktur Jenderal.
- (2) Evaluasi kembali obat jadi yang sudah beredar dilakukan terhadap :
 - a. Obat dengan risiko efek samping lebih besar dibandingkan dengan efektifitasnya yang terungkap sesudah obat dipasarkan.
 - b. Obat dengan efektifitas tidak lebih baik dari plasebo.
 - c. Obat yang tidak memenuhi persyaratan ketersediaan hayati/bioekivalensi.
- (3) Terhadap obat yang dilakukan evaluasi kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (2), industri farmasi/pendaftar wajib menarik obat tersebut dari peredaran.
- (4) Evaluasi kembali juga dilakukan untuk perbaikan komposisi dan formula obat jadi.

BAB VII PEMBATALAN IZIN EDAR

Pasal 24

Direktur Jenderal dapat membatalkan izin edar dengan menggunakan contoh formulir REG-VII, apabila terjadi salah satu dari hal-hal berikut :

- a. Berdasarkan penelitian atau pemantauan dalam penggunaannya setelah terdaftar tidak memenuhi kriteria sebagaimana dimaksud pada pasal 3.
- b. Penandaan dan promosi menyimpang dari persetujuan izin edar.
- c. Tidak melaksanakan kewajiban sebagaimana dimaksud pada pasal 22.
- d. Selama 12 (dua belas) bulan berturut-turut obat jadi yang bersangkutan tidak diproduksi, diimpor atau diedarkan.
- e. Izin Industri Farmasi, Pedagang Besar Farmasi yang mendaftarkan, memproduksi atau mengedarkan dicabut.
- f. Pemilik izin edar melakukan pelanggaran di bidang produksi dan peredaran obat jadi.

Pasal 25

Terhadap pendaftar yang memproduksi dan/atau mengedarkan obat palsu, dikenakan sanksi sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

BAB VIII SANKSI

Pasal 26

Barangsiapa mengedarkan obat jadi tidak sesuai ketentuan izin edar sebagaimana diatur dalam Peraturan ini akan dikenakan sanksi pidana sesuai ketentuan Pasal 80 ayat (4) dan Pasal 81 ayat (2) Undang-undang No. 23 tahun 1992 tentang Kesehatan.

BAB IX KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 27

Semua ketentuan tentang tata cara registrasi obat jadi yang telah dikeluarkan sebelum ditetapkannya peraturan ini masih tetap berlaku sepanjang tidak bertentangan dengan ketentuan peraturan ini.

BAB X KETENTUAN PENUTUP

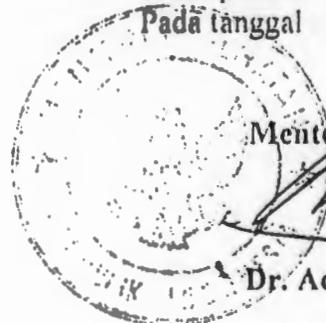
Pasal 28

Dengan ditetapkannya Keputusan ini, maka Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 917/Menkes/Per/X/1993 tentang Wajib Daftar Obat Jadi, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 920/Menkes/Per/X/1993 tentang Ketentuan Pendaftaran Obat Jadi Impor dan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 921/Menkes/Per/X/1993 tentang Pembuatan Obat Berdasarkan Kontrak dinyatakan tidak berlaku lagi.

Pasal 29

Peraturan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.
Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di : J A K A R T A
Pada tanggal : 26 Juni 2000



Menteri Kesehatan

Dr. Achmad Sujudi

LAMPIRAN PERATURAN MENTERI KESEHATAN
Nomor 949/MENKES/PER/VI/2000
TENTANG REGISTRASI OBAT JADI

DEPARTEMEN KESEHATAN RI
DIREKTORAT JENDERAL PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

Nomor : Jakarta,
Lampiran :
Perihal : Permintaan tambahan data.

Kepada :
PT
.....
di -
=====

Sehubungan dengan registrasi obat jadi, dengan ini kami beritahukan bahwa masih diperlukan tambahan data sebagai berikut :

1.
2.
3.
4.

Sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 949/MENKES/PER/VI/2000 tanggal 26 Juni 2000 tentang Registrasi Obat Jadi, tambahan data tersebut harus sudah diserahkan kepada kami selambat-lambatnya 120 (seratus dua puluh) hari sejak tanggal surat ini.

Demikian agar maklum .-

Direktur Pengawasan Obat
dan Makanan Kesehatan

(_____)
NIP :

LAMPIRAN PERATURAN MENTERI KESEHATAN
Nomor 949/MENKES/PER/VI/2000
TENTANG REGISTRASI OBAT JADI

DEPARTEMEN KESEHATAN RI
DIREKTORAT JENDERAL PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

Nomor : - Jakarta,
Lampiran :
Perihal : Penolakan registrasi obat jadi .-

Kepada :

PT

.....

di -

=====

Mengingat Saudara belum menyerahkan tambahan data obat jadi,
seperti dimaksud dalam surat kami No., tanggal,
maka sesuai dengan ketentuan yang berlaku, registrasi tersebut kami tolak.
Apabila Saudara masih berminat untuk mendaftarkan kembali obat jadi tersebut, masih diberi
kesempatan melalui registrasi baru dengan data yang lengkap.
Demikian agar maklum .-

Direktur Jenderal
Pengawasan Obat dan Makanan

(.....)
NIP :

LAMPIRAN PERATURAN MENTERI KESEHATAN
Nomor 949/MENKES/PER/VI/2006
TENTANG REGISTRASI OBAT JADI

DEPARTEMEN KESEHATAN RI
DIREKTORAT JENDERAL PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

Nomor : Jakarta,
Lampiran :
Perihal : Hasil evaluasi Khasiat dan
Keamanan KOMNAS POJ .-

Kepada :

PT

.....

di -

=====

Sehubungan dengan registrasi obat jadi di bawah ini :

Nama Obat Jadi :
Bentuk sediaan :
Zat berkhasiat :

Bersama ini kami beritahukan bahwa berdasarkan hasil rapat KOMNAS POJ tanggal
..... disimpulkan hal-hal sebagai berikut :

.....
.....
.....

Demikian agar maklum .-

Direktur Pengawasan Obat
dan Alat Kesehatan

(_____)
NIP :

LAMPIRAN PERATURAN MENTERI KESEHATAN
Nomor 949/MENKES/PER/VI/2000
TENTANG REGISTRASI OBAT JADI

DEPARTEMEN KESEHATAN RI
DIREKTORAT JENDERAL PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

Sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 949/MENKES/PER/VI/2000 tanggal 26 Juni 2000 tentang Registrasi Obat Jadi, dengan ini diberikan nomor izin edar :

untuk :

- Nama obat Jadi :
- Bentuk Sediaan :
- Keinasaan :
- Nama Pabrik :
- Nama Pendaftar :
- Atas dasar lisensi dari :

Sesuai dengan keterangan yang tertera dalam Formulir B dari Formulir Permohonan Registrasi Obat Jadi dengan :

- Persyaratan :
-
- Golongan :
-

Catatan : Persetujuan ini dapat dibatalkan bila melanggar ketentuan yang tersebut dalam BAB VII Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 949/MENKES/PER/VI/2000 tanggal 26 Juni 2000 tentang Registrasi Obat Jadi.

Jakarta,

Direktur Jenderal
Pengawasan Obat dan Makanan

(_____)
NIP :

LAMPIRAN PERATURAN MENTERI KESEHATAN
Nomor 949/MENKES/PER/VI/2000
TENTANG REGISTRASI OBAT JADI

DEPARTEMEN KESEHATAN RI
DIREKTORAT JENDERAL PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

Nomor : Jakarta,
Lampiran :
Perihal : Penolakan Registrasi Obat Jadi .-

Kepada :
PT
.....
di -
=====

Sehubungan dengan permohonan registrasi obat jadi tersebut di bawah ini :

Nama Obat Jadi :
Bentuk sediaan :
Zat berkhasiat :

Telah dilakukan penilaian berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 949/MENKES/PER/VI/2000 tanggal 26 Juni 2000 tentang Registrasi Obat Jadi. Berdasarkan hasil penilaian tersebut, kami memutuskan bahwa obat jadi tidak memenuhi syarat untuk diproduksi dan dipasarkan di Indonesia dengan pertimbangan sebagai berikut :

Demikian agar maklum .-

Direktur Jenderal
Pengawasan Obat dan Makanan

(_____)
NIP :

LAMPIRAN PERATURAN MENTERI KESEHATAN
Nomor 949/MENKES/PER/VI/2000
TENTANG REGISTRASI OBAT JADI

Nomor : Jakarta,
Lampiran :
Perihal : Laporan Produksi Obat Jadi .-

Kepada Yth.
Direktur Jenderal Pengawasan
Obat dan Makanan
di -
J A K A R T A .-

Menunjuk surat kami No., tanggal, perihal laporan persiapan produksi obat jadi, bersama ini kami laporkan bahwa obat jadi tersebut dengan No. Izin Edar, telah mulai diproduksi pada tanggal, dengan No. Batch, sebanyak

Demikian laporan kami, atas perhatiannya kami ucapkan terima kasih .-

Direktur PT

(.....)

LAMPIRAN PERATURAN MENTERI KESEHATAN
Nomor 949/MENKES/PER/VI/2000
TENTANG : REGISTRASI OBAT JADI

DEPARTEMEN KESEHATAN RI
DIREKTORAT JENDERAL PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

Menimbang : Baliwa PT, alamat
telah melakukan pelanggaran-pelanggaran :
1.
2.
3.
4.

Mengingat : 1. Undang-undang Obat Keras (St. 1937 No. 541).
2. Undang-undang No. 23 tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 No. 100, Tambahan Lembaran Negara No. 3495).
3. Undang-undang No. 5 tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara tahun 1997 No. 10, Tambahan Lembaran Negara No. 3671)
4. Keputusan Presiden No. 61 tahun 1998 tentang Kedudukan, Tugas, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Departemen.

MEMUTUSKAN

Menetapkan :
Pertama : Membatalkan Izin Edar Obat Jadi, No., tanggal
K e d u a : Surat Keputusan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di : J A K A R T A
Pada tanggal :

Direktur Jenderal
Pengawasan Obat dan Makanan

(.....)
NIP :

Salinan Surat Keputusan ini disampaikan kepada :
1. Kepala Kantor Wilayah Departemen Kesehatan Propinsi
2. Kepala Balai POM